



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024 m. gegužės 10 d.
EMA/231236/2024
EMA/H/A-29(4)/1533

EMA rekomenduoja nesuteikti Ibuprofen NVT (ibuprofenas, 400 mg minkštosios kapsulės) registracijos pažymėjimo

2024 m. vasario 22 d. Europos vaistų agentūra (EMA) užbaigė Ibuprofen NVT 400 mg minkštųjų kapsulių peržiūrą, pradėtą po to, kai ES valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl šio vaisto registracijos. Agentūra priėjo prie išvados, kad Ibuprofen NVT 400 mg nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką ir kad Lietuvoje suteikto registracijos pažymėjimo negalima pripažinti Ispanijoje, kurioje bendrovė pateikė vaisto registracijos paraišką.

Be to, reikia sustabdyti šio vaisto registracijos galiojimą Lietuvoje ir kitose valstybėse narėse, kur jis įregistruotas (Estijoje, Prancūzijoje, Latvijoje, Lenkijoje ir Rumunijoje).

Kas yra Ibuprofen NVT?

Ibuprofen NVT yra skausmą ir uždegimą mažinantis vaistas, priskiriamas vaistų, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), klasei.

Ibuprofen NVT veiklioji medžiaga ibuprofenas slopina fermentą ciklooksigenazę, kuris gamina prostaglandinus – medžiagas, dalyvaujančias uždegimo procese. Manoma, kad slopindamas prostaglandinų gamybą, Ibuprofen NVT mažina su uždegimu susijusį karščiavimą ir uždegimą.

Ibuprofen NVT yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Ibuprofen NVT sukurtas taip, kad jo sudėtyje būtų tos pačios veikliosios medžiagos, ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Referencinis vaistas yra Nurofen Rapid 400 mg minkštosios kapsulės.

Kodėl Ibuprofen NVT buvo peržiūrėtas?

Pareiškėjas, bendrovė „Laboratorios Liconsa S.A.“, paprašė, kad Lietuvoje (referencinė valstybė narė) 2022 m. birželio 8 d. išduotas Ibuprofen NVT 400 mg registracijos pažymėjimas būtų pripažintas Ispanijoje (susijusioje valstybėje narėje).

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2023 m. lapkričio 17 d. Lietuvos vaistų kontrolės tarnyba perdavė šį klausimą svarstyti EMA pagal arbitražo procedūrą.



Kreipimosi procedūra pradėta dėl Ispanijos vaistų agentūros išreikštų abejonių, kad Ibuprofen NVT 400 mg nėra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai laikomi biologiškai ekvivalentiškais, jeigu abiejų vaistų sudėtyje esančios veikliosios medžiagos organizme įsisavinamos tokiu pačiu greičiu ir mastu.

Ispanijos agentūrai susirūpinimą kėlė vidutinis laikas, per kurį veiklioji medžiaga pasiekia didžiausią koncentraciją (dar vadinamą T_{max} mediana), nes, vartojant Ibuprofen NVT 400 mg, šis rodiklis buvo didesnis nei vartojant referencinį vaistą. Atsižvelgdama į tai, Ispanijos agentūra nerimavo, kad Ibuprofen NVT 400 mg turės ne tokį pat poveikį kaip referencinis vaistas.

Koks yra peržiūros rezultatas?

Kad du vaistai būtų laikomi biologiškai ekvivalentiškais, būtina atitikti visus ES gairėse nustatytus biologinio ekvivalentiškumo kriterijus. Bendrovė pateikė Ibuprofen NVT 400 mg biologinio ekvivalentiškumo tyrimo ir mokslinės literatūros duomenis.

Peržiūrėjusi turimus duomenis, EMA padarė išvadą, kad, nors kiti biologinio ekvivalentiškumo kriterijai įvykdyti, Ibuprofen NVT 400 mg T_{max} mediana nebuvo panaši į referencinio vaisto medianą. Todėl Ibuprofen NVT 400 mg biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui neįrodytas.

Agentūra priėjo prie išvados, kad Ibuprofen NVT 400 mg nauda nėra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo nesuteikti jo registracijos pažymėjimo Ispanijoje. Be to, kol Ibuprofen NVT 400 mg neatitinka visų biologinio ekvivalentiškumo kriterijų, jo registracijos pažymėjimų galiojimas Lietuvoje, Estijoje, Prancūzijoje, Latvijoje, Lenkijoje ir Rumunijoje turi būti sustabdytas.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Ibuprofen NVT 400 mg peržiūra pradėta 2023 m. lapkričio 17 d. Lietuvos prašymu, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalimi](#).

Peržiūrą atliko EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais.

2024 m. gegužės 10 d. Europos Komisija paskelbė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą dėl Ibuprofen NVT registracijos.